

Data de Emissão: 26 Abril 2023**Referência Reclamação:** REC656**Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo**Detalhes dos Dispositivos Afetados:**

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	No. Lote	Data Validade	Data Fabricação
Controle de Imunoensaio <i>Premium</i> - Nível 3	IA2640	80158990123	05055273203868	2031EC	28 Nov 23	14 Maio 21
Controle de Imunoensaio <i>Premium</i> – Tri Nível	IA2633		05055273203837	583135	28 Abr 23	19 Out 21

Razão para Ação:

A Randox Laboratories pode confirmar que o valor alvo e intervalo estabelecidos para ACTH no Controle de Imunoensaio Premium Nível 3, IA2640 - lote 2031EC e no kit de Controles de Imunoensaio Premium Tri Level, IA2633 - lote 583135 e lote 2031EC foi reatribuído no Roche Cobas e801 devido à recuperação alta fora do intervalo. Os seguintes valores alvos de instrumentos para ACTH foram removidos das planilhas de valores: Siemens Immulite 2000/2500, Roche Cobas 4000/E411, Roche Cobas e601/602, CIS IRMA e Diasorin Liaison XL, espera-se que estes também exija reatribuição em até +30%.

Número Lote	Analisador	Valor Antigo		Faixa Antiga		Valor Novo		Faixa Nova	
		pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml
2031EC	Roche e801	23.0	105	17.3-28.8	78.6-131	29.7	135	22.3-37.1	101-169

Risco à saúde:

Nenhum risco para o paciente, atraso na liberação dos resultados devido ao fato dos controles da qualidade estarem recuperando fora do intervalo previsto.

Ações a serem tomadas:

- Descartar as *IFUs* (Instruções de Uso, sigla em inglês) anteriores e baixar as *IFUs* atualizadas em radox.com
- Discutir o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico.
- Completar e retornar o formulário de resposta 12187-QA para bruno.oliveira@radox.com em cinco dias úteis.

Transmissão do Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia do NAC para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Radox.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada
